

51

Int. Cl. 2:

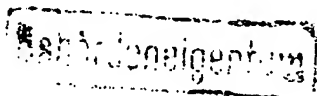
A61F 1/00

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT



DE 28 22 603 A 1

11

Offenlegungsschrift 28 22 603

20

Aktenzeichen:

P 28 22 603.1

22

Anmeldetag:

24. 5. 78

43

Offenlegungstag:

29. 11. 79

31

Unionspriorität:

32 33 31

54

Bezeichnung:

Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes beispielsweise eines Muskeldurchbruches

70

Anmelder:

Thierfelder, Kay, Dr., 7809 Denzlingen

72

Erfinder:

gleich Anmelder

DE 28 22 603 A 1

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Vorrichtung zum Schließen eines Gewebe-defektes, beispielsweise eines Muskeldurchbruches, mit einem Schirm, welcher in gefaltetem Zustand in einer Kapsel an den Defekt herangeführt und nach dem Entfernen der Kapsel entfaltet sowie von einer die Kapsel tragenden Sonde entfernt wird,

dadurch gekennzeichnet,

daß zum Beseitigen eines Septum-Defektes an der Sonde (8) scherenartige Tragorgane (12) mit einer an ihnen befestigten und durch sie spannbaren Haut (14) lösbar sowie durch einen koaxial zur Sonde bewegbaren Führungskatheter in eine zur Sonde radiale Spannlage führbar sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Haut (14) aus weichem Kunststoffgewebe besteht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß jedes Tragorgan (12) wenigstens zwei streifenartige Teile (11, 12) aufweist, die jeweils mit einem Ende (16 bzw.

- 15) an der Sonde (8) bzw. am Führungskatheter (7) angelenkt sowie in Abstand zu diesen Anlenkstellen miteinander durch ein Gelenk (13) verbunden sind.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die streifenartigen Teile (10, 11) etwa in ihrer Mitte zu scherenartigen Spannstützen (12) aneinandergelenkt und ihre freien Enden (17) mit Widerhaken (18) versehen sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die streifenartigen Teile (10, 11) peripher zu ihrer Mitte aneinandergelenkt und ihre freien Enden (17) mit Widerhaken (18) versehen sind.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die scherenartigen Spannstützen von elastischem Werkstoff, z.B. Edelstahlfedern, gebildet sind.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontur jeder Edelstahlfeder (10, 11) od. dgl. sich annähert aus einer Längsseite eines Ovals mit am freien Ende anschließendem kurven und von der Sendenachse (M) weg gerichteten Krümmungsteil zusammensetzt, wobei das Gelenk (13) etwa in der Mitte der Ovallängsseite bzw. peripher dazu angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils eine der beiden Edelstahlfedern (10, 11) od. dgl. der Spannstützen (12) etwa an der Spitze der Sonde (8) und die andere Edelstahlfeder an der Spitze des Führungskatheters (7) lösbar angelenkt ist.
9. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlenkenden (15, 16) der Edelstahlfedern (10, 11) durch eine Relativbewegung zwischen Sonde (8) und Führungskatheter (7) zusammenführbar sowie miteinander verbindbar sind.
10. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß Sonde (8) und Führungskatheter (7) von den Anlenkenden (16, 15) in aufgespannten Zustand der Tragorgane lösbar sind.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß Sonde (8) und Führungskatheter (7) von den Anlenkenden (16, 15) in aufgespannten Zustand der Tragorgane durch Drehung um die Sondenachse (M) lösbar sind.
12. Vorrichtung nach wenigstens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die freien Enden (17) der Edelstahlfedern (7) in aufgespannten Zustand des Schirmes (5) zum Verkleben des Gewebes voneinander in Abstand angeordnet sind.

13. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Sonde (6) und den Führungskatheter (7) ein Außerkatheter (6) umgibt, welcher relativ zu Sonde und Führungskatheter und zu diesen koaxial bewegbar ist.
14. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Kapsel (20) zur Aufnahme des Schirmes (5) tulpenartig geformt ist.
15. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß am extrakorporalen Ende die Steuerungsmechanik für die Bewegungen von Schirm (5) und Kathetern befestigt ist.
16. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Katheter für eine Injektion von Kontrastmittel mit Austritt vor dem Schirm (5) und am Sondenende hohl ausgebildet sind.
17. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß in einem Führungskatheter ein Zug eingebaut und die Sonden Spitze durch diesen biegsam ist.

2822603

DIPL.-ING. GERHARD F. HIEBSCH
PATENTANWALT

- 5 -

Dr. Kay Thierfelder

Berliner Straße 29/3

7809 Denslingen

D-7700 SINGEN
Erzbergerstraße 5a

Telegr. / Cables:
Bodenseepatent

Telefon
(07731) 81135

Mein Zeichen: T-110
My ref./Mar.:

I/30

Datum / Date

**Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes,
beispielsweise eines Muskeldurchbruches**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes, beispielsweise eines Muskeldurchbruches, mit einem Schirm, welcher in gefalteten Zustand in einer Kapsel an den Defekt herangeführt und nach dem Entfernen der Kapsel entfaltet sowie von einer diese Kapsel tragenden Sonde entfernt wird.

Zum Verschließen eines blutführenden Gefäßes im menschlichen Körper wird in dieses eine Sonde eingeführt, an deren Kopfende in einer Introducer-Kapsel ein zusammengefalteter Schirm sitzt. Dieser wird mit der umhüllenden Introducer-Kapsel in das Blutgefäß eingeführt und an den gewünschten Ort manipuliert, wo er dann aus der Introducer-Kapsel herausgeschoben wird. Durch das Aufspannen des

Schirmes wird dieser das Gefäßlumen occludieren. - Eine andere Methode des Blutgefäßverschlusses besteht in dem Einführen eines Kunststoffschwammes, welcher dann nach dem Korkenprinzip das Lumen des Gefäßes verstopft.

Beide geschilderten Vorrichtungen und Verfahren sind nur im Gefäßsystem, also einem Rehrsystem, verwendbar. Daher hat sich der Erfinder das Ziel gesetzt, eine Vorrichtung zu schaffen, die auch in Hohlorganen verwendet werden kann und dort einen sicheren Verschluss eines Defektes im Muskelgewebe gestattet, wie z.B. eines Defektes in der Scheidewand der Vorhöfe des menschlichen Herzens (Atrium-Septum-Defekt).

Zur Lösung dieser Aufgabe führt, daß an der Sonde scherenartige Tragorgane mit einer an ihnen befestigten und durch sie spannbaren Haut -- bevorzugt einem Gewebe -- lösbar angebracht sowie durch einen coaxial zur Sonde bewegbaren Führungskatheter in eine zur Sonde radiale Spannlage führbar sind. Dabei soll jedes Tragorgan wenigstens zwei streifenartige Teile aufweisen, die jeweils mit einem Ende an der Sonde bzw. am Führungskatheter angelenkt sowie in Abstand zu diesen Anlenkstellen miteinander durch wenigstens ein Gelenk verbunden sind.

Als besonders günstig hat es sich erwiesen, die streifenartigen Teile etwa in ihrer Mitte oder peripher von dieser zu scherenartigen Spannstützen zu verbinden und ihre freien Enden mit kleinen Widerhaken zu versehen.

Dank dieser Maßgaben wird im zusammengefalteten Zustand des Schirmchens ein verhältnismäßig geringer Durchmesser des einzuführenden Gegenstandes erzielt; hat dieser die Applikationsstelle erreicht, kann dieser Schirm durch eine kurze Relativbewegung zwischen Sonde und Führungskatheter aufgespannt und dank der Widerhaken im Randgewebe festgelegt werden; eines zusätzlichen Schwammes bedarf es nicht. Eine Dezentrierung des Schirmchens im Gewebedefekt kann dann nur um den Betrag der Länge der die Widerhaken tragenden streifenartigen Teile erfolgen.

Um eine lange Lebensdauer der scherenartigen Spannstützen zu gewährleisten, sind diese bevorzugtermaßen als Edelstahlfedern ausgebildet, deren Kontur erfindungsgemäß sich annähert aus einer Längsseite eines Ovals mit am freien Ende anschließenden kurzem und von der Sondenachse weg gerichteten Krümmungsteil -- in gestreckt S-förmigen Verlauf -- besteht, wobei das Gelenk -- welches die beiden Edelstahlfedern eines Tragorgans miteinander verbindet -- bevorzugt peripher der Mitte der Ovallängsseite angeordnet ist. Es hat sich gezeigt, daß die beidseits des Gelenkes asymmetrische Ausgestaltung der Edelstahlfedern eines Tragorgans dessen Form begünstigt und die Fixierung im Muskelgewebe gewährleistet.

Im unverspannten Zustand dieses aus den Edelstahlfedern gebildeten erfindungsgemäßen Schirmgestalles erlaubt dieses die Verwendung einer tulpen-

förmigen Kapsel, welche besonders günstig durch die Adern geführt zu werden vermag. Diese Kapsel sitzt an einem den Führungskatheter umgebenden Außenkatheter, welcher seinerseits coaxial sowie relativ zum Führungskatheter bewegt wird.

Einige Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind darin zu sehen, daß sie

1. ohne Schwierigkeiten in blutführende Gefäße einzuführen,
2. im menschlichen Organismus, d.h. in dem Blutgefäß und in den Vorhöfen des Herzens leicht zu manipulieren ist,
3. einen sicheren Verschuß eines Atrium-Septum-Defektes gewährleistet,
4. aus dem menschlichen Organismus schadlos entfernt werden kann, wenn keine Fixierung und kein Defektverschuß möglich sind.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung; diese zeigt in:

Fig. 1: die schematisierte Vorderansicht eines teilweise geöffneten menschlichen Herzens;

Fig. 2: einen vergrößerten Teil einer Herzsonde in schematisiertem Längsschnitt;

Fig. 3: die Sonde nach Fig. 2 in einer anderen Gebrauchslage;

Fig. 4: eine verkleinerte Skizze der Sonde etwa nach Fig. 3;

Fig. 5: einen Teil der Sonde in einer weiteren Gebrauchslage;

Fig. 6: die Draufsicht auf einen Teil der Sonde nach Fig. 5;

Fig. 7
bis 9: verschiedene Stellungen des vergrößert dargestellten Sendendes in seitlichen Schnitt einer anderen Ausführung

Fig. 10: den Querschnitt durch Fig. 7 nach deren Linie X - X;

Fig. 11
und 12: Teilschnitte etwa nach Linie XI-XII in Fig. 7.

Das in Fig. 1 wiedergegebene Herz C mit -- den linken Vorhof 1 vom rechten Vorhof 2 trennendem -- Septum 3 weist eine Perforation 4 als sogenannten Septumdefekt auf; diese Perforation 4 ist durch ein perkutan transvenös eingeführtes Verschlussorgan 5 in Form eines Schirmes überdeckt bzw. verschlossen.

Der Schirm 5 wird über das venöse Kreislaufsystem unter Röntgenkontrolle zum Herzen C geführt. Die Größe des zu verschließenden Defektes 4 wird zuvor mittels eines besonders gestalteten -- in der Zeichnung nicht dargestellten -- Ballonkatheters ausgemessen, um die geeignete Schirmweite e auswählen zu können.

Zum Einführen des Schirmes 5 in das Herz C dient ein Kathetersystem 6 mit Führungskatheter 7 und einer Sonde 8, in welcher ein Lumen 9 zur Kontrastmittelinjektion vorgesehen ist. Diese Sonde 8 trägt an ihrem freien Ende mehrere Edelstahlfedern 10, 11, welche einander paarweise zugeordnet sind und dank eines Anlenkelementes 13 zusammen Tragscheren 12 für ein Kunststoffgewebe 14 erzeugen. Die linke, 10, der in Fig. 3 getrennt wiedergegebenen Edelstahlfedern 10, 11 ist einende bei 15 am Führungskatheter 7, die andere Edelstahlfeder 11 bei 16 an der Sonde 8 angelenkt.

Die freien peripheren Enden 17 der Edelstahlfedern 10, 11 haben kurze Widerhaken 18 zur

T-110

- 11 -

Fixierung des beim Aufspannen des Kunststoffgewebes 14 entstehenden Schirmes 5 im Muskelgewebe.

Bei perkutanem Einführen des Kathetersystems 6 bis zum rechten Vorhof 2 oder zur rechten Kammer des Herzens 0 ruht der zusammengefaltete Schirm 5 in einer Einführkapsel 20 (Fig. 2). Ist der Vorhof 2 bzw. die Kammer erreicht, wird die Einführ- oder Introducerkapsel 20 durch Betätigung des Sondengriffes 21 in Pfeilrichtung x (Fig. 3) zurückgezogen, bis die Edelstahlfedern 10, 11 mit der von ihnen getragenen Kunststoffhaut 14 freiliegen.

Wird die Sonde 8 in Pfeilrichtung x in den Führungskatheter 7 eingesogen -- oder der Führungskatheter 7 über die Sonde 8 geschoben --, so verringert sich der Abstand s zwischen den Anlenkpunkten 15, 16 der Edelstahlfedern 10, 11, bis der Schirm 5 gemäß Fig. 5, 6 aufgespannt ist. Hierbei berühren sich die Federenden 17 nicht und klemmen zwischen sich das Muskelgewebe ein.

Das Lösen des Schirmes 5 von dem Kathetersystem 6 erfolgt dann im entfalteten, geöffneten Zustand, nachdem beide Edelstahlfedern 10, 11 der Tragscheren 12 mittels in einzelnen nicht erkennbarer Arretierungsvorrichtungen 30 aneinander festgelegt wurden. Der Lösungsvorgang wird durch ein gegensinniges Drehen von Führungskatheter 7 und Sonde 8 um die Mittelachse M aus-

geführt; Führungskatheter 7 und Sonde 8 lösen sich aus den Gewindebefestigungen 31, die sich dann im Zentrum des Schirmes 5 befinden. In zusammengefalteten Zustand wird ein derartiges Lösen durch eine Profilführung der Sonde 8 im Führungskatheter 7 verhindert. Nach dem Entfalten des Schirmes 5 durch das beschriebene Herausziehen der Sonde 8 aus dem Führungskatheter 7 erlaubt die Profilführung erst die gegensinnige Drehbewegung.

Zur Lagekontrolle des Schirmes 5 im Herzen 0 kann sowohl über die Sonde 8 als auch über den Führungskatheter 7 eine Kontrastmittelinjektion in den linken wie auch in den rechten Vorhof 1 bzw. 2 -- oder entsprechend in die Herzkammer -- erfolgen.

Die Fig. 6 läßt in Draufsicht auf den Schirm 5 erkennen, daß das Kunststoffgewebe (Daaren) zwischen drei radial von den Gewindebefestigungen 31 abragenden Tragscheren 12 aufgespannt ist; das Schirmchen 5 taucht so in entfalteten Zustand durch den Septumdefekt 4 von der einen zur anderen Seite durch und legt sich mit seinem freien und unfixierten Rand dem Endokard, der innersten Herzwandschicht, an.

Die Fig. 7 bis 12 verdeutlichen den Mechanismus für die Tragscheren 12 in offenem und geschlossenem Zustand. Erkennbar sind hierbei Arretierorgane 40/41.

- 17 -

2822603

Nummer:

28 22 603

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

Anmeldetag:

24. Mai 1978

Offenlegungstag:

29. November 1979

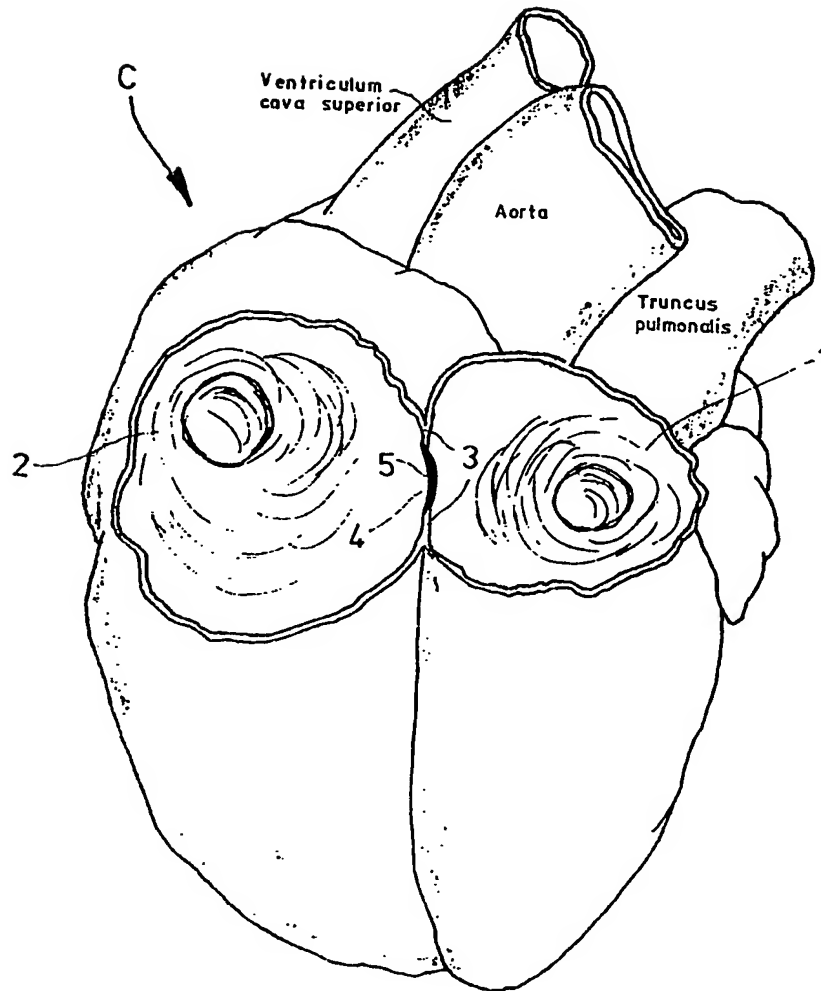


Fig.1

909848/0182

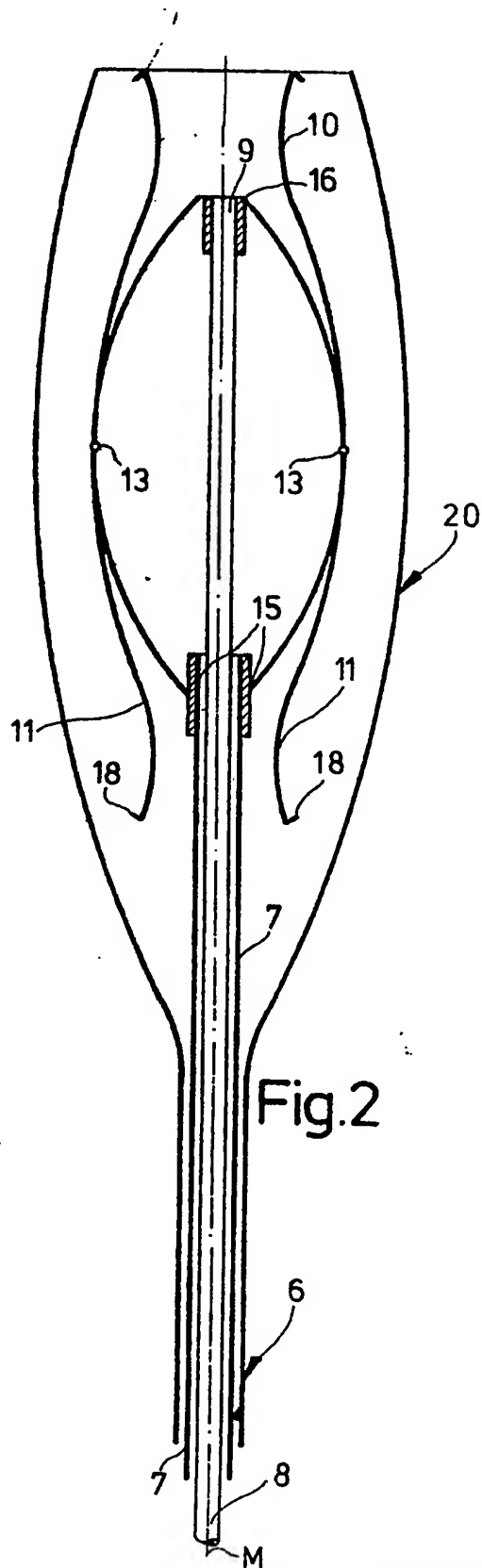


Fig. 2

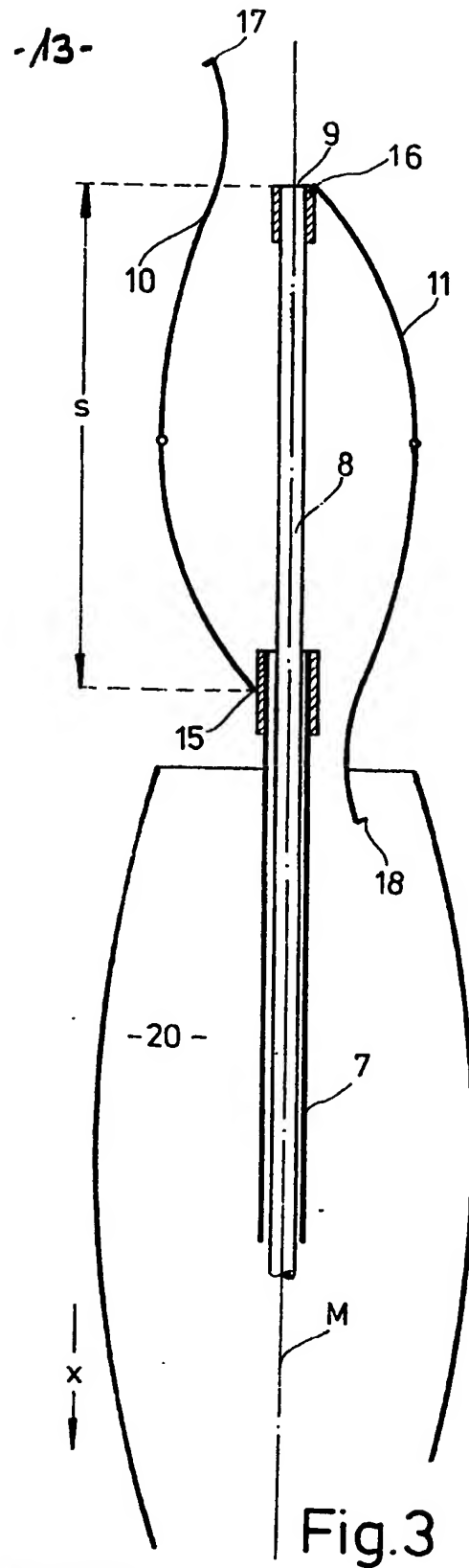


Fig. 3

- 14 -

Fig.4

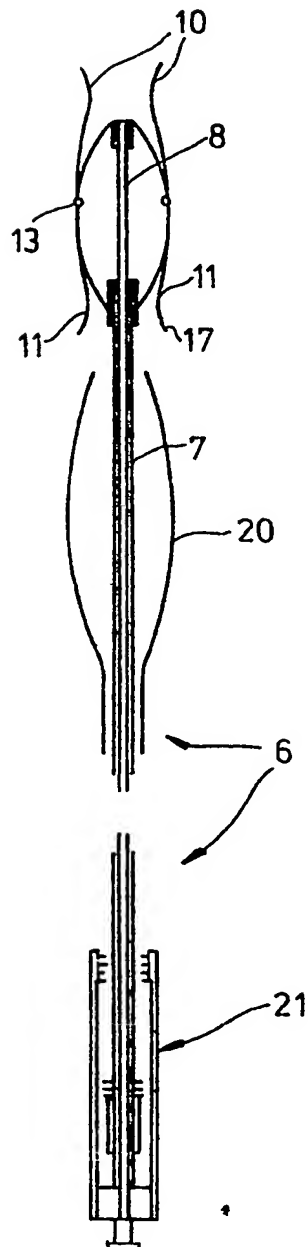


Fig.6

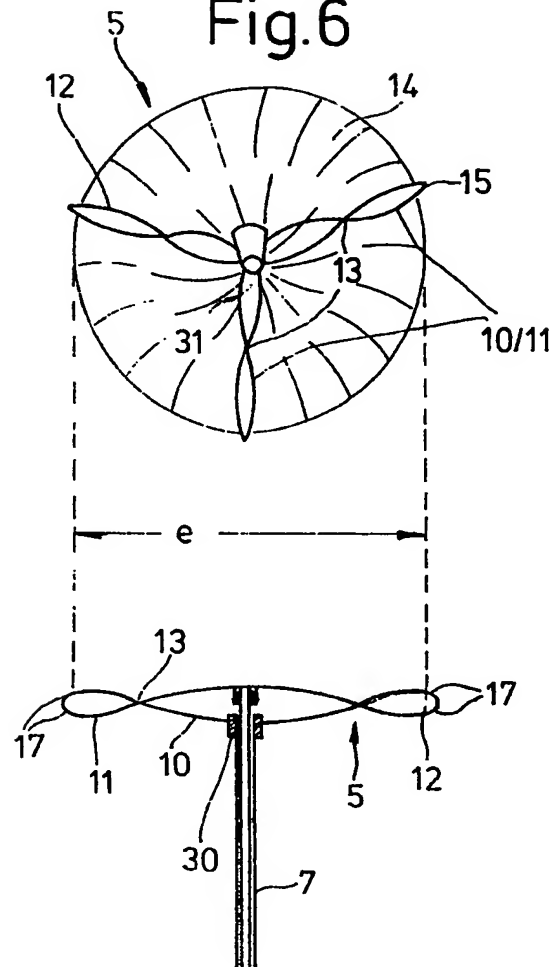
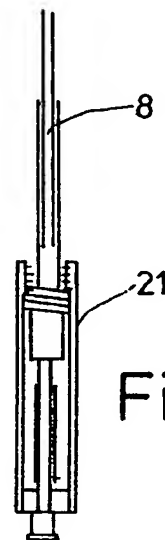
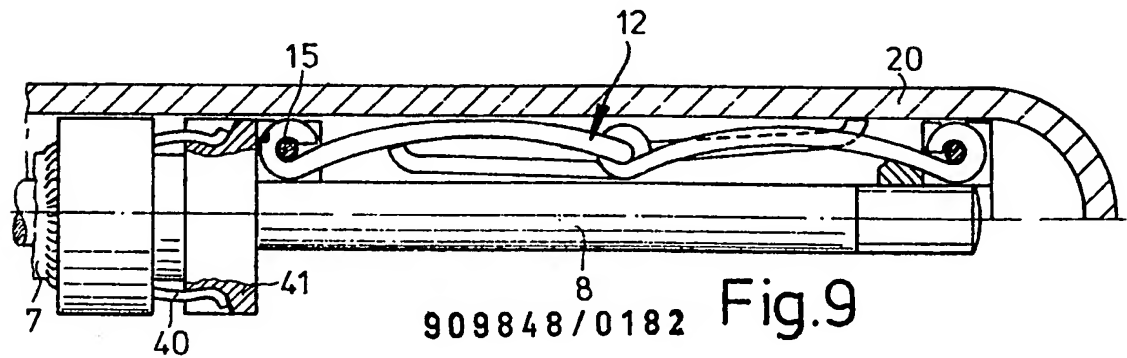
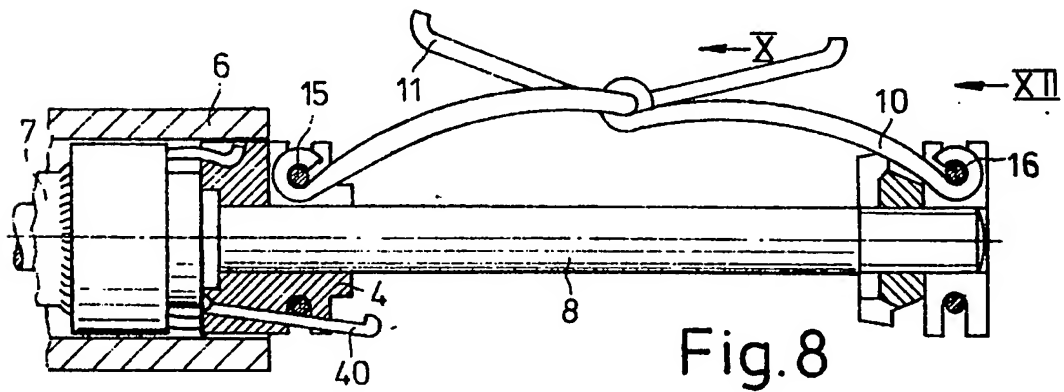
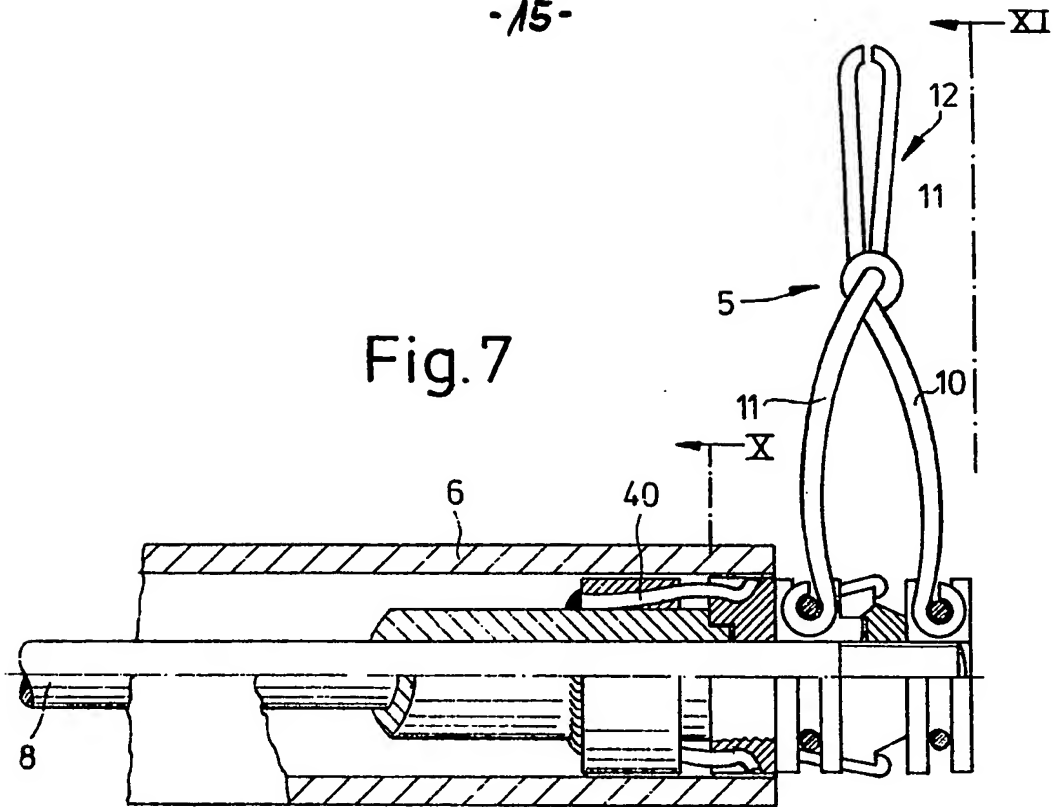


Fig.5



-15-



909848/0182

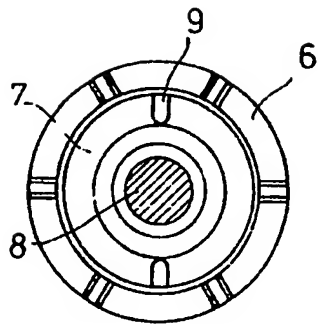


Fig. 10

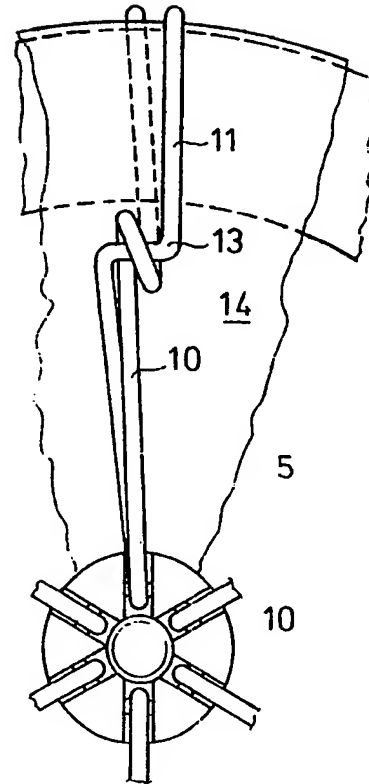


Fig. 12

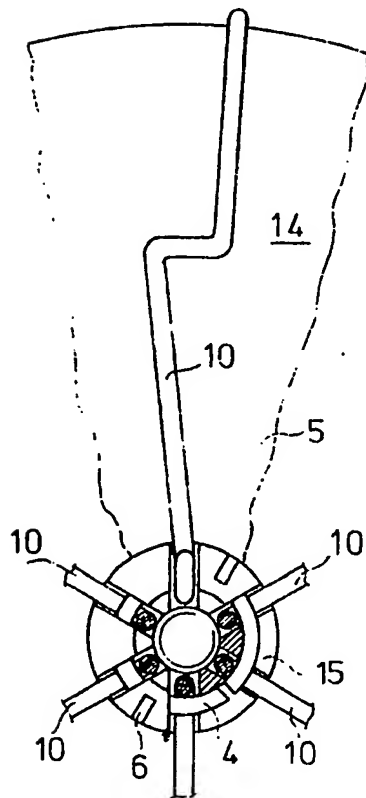


Fig. 11